

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Dexamethason CF 0,5 mg, tabletten

Dexamethason

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dexamethason CF 0,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dexamethason CF 0,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dexamethason is een sterk werkzaam synthetisch corticosteroïd (bijnier-schorshormoon). Dexamethason ontleent zijn werking grotendeels aan twee belangrijke eigenschappen, de onderdrukking van ontstekingsreacties en de onderdrukking van overgevoeligheidsreacties (anti-allergische werking).

Dexamethason heeft vrijwel geen invloed op de water- en natriumhuishouding en is daardoor met name geschikt voor gebruik door patiënten met hartzwakte of verhoogde bloeddruk.

De werking van dexamethason is ongeveer vijfendertig maal sterker dan die van het natuurlijk voorkomende bijnierschorshormoon hydrocortison.

Dexamethason wordt gebruikt bij de behandeling van reumatische aandoeningen, longaandoeningen waaronder CARA en bronchiaal astma, maag- en darmaandoeningen, bloedziekten, nieraandoeningen, aangeboren vergroting van de bijnier, verschillende vormen van kanker met of zonder uitzaaiingen (metastasen), aandoeningen van het zenuwstelsel waaronder multiple sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg) en vochtophopingen in de hersenen, oogaandoeningen, ernstige huidaandoeningen, heftige overgevoeligheidsreacties en onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij maag- of darmzweren.
- Bij acute ontstekingen veroorzaakt door virussen en schimmels.
- Bij overgevoeligheid voor bijnierschorshormonen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Bij tropische worminfecties en na inenting met levend verzwakt virus (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Dexamethason mag in principe alleen worden gebruikt bij een vastgestelde ziekte en wanneer eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).
- Het moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten met een voorgeschiedenis van maag/darmzweren, TBC, geestelijke stoornissen en bij patiënten met botafbraak, verhoogde bloeddruk en suikerziekte.
- Dexamethason kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.
- Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld voordat dexamethason wordt toegediend.
- Tijdens een behandeling met dexamethason moet de patiënt bij voorkeur niet worden ingeënt. Indien de patiënt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan of een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, dient hij de arts mede te delen dat hij dexamethason gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.
- Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Behandeling met dit middel kan een feochromocytoomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende verschijnselen veroorzaken: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft.
- Als dexamethason wordt toegediend aan een te vroeg geboren baby, moeten de hartfunctie en -structuur worden gecontroleerd.
- Bij langdurige toediening aan kinderen moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling.

Bij te vroeg geboren baby's kan een vroege behandeling met een startdosering van 0,25 mg/kg dexamethason tweemaal per dag (binnen 96 uur) leiden tot bijwerkingen bij het kind zoals bijvoorbeeld hersenbeschadiging op vroege leeftijd (cerebral palsy).

Vertel het uw arts indien onderstaande situatie op u van toepassing is:

- Symptomen van tumorlysisyndroom zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen en kortademigheid, indien u lijdt aan een hematologische maligniteit.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken

- Als u een feochromocytoom heeft of vermoedelijk heeft (een tumor van de bijnieren).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dexamethason CF 0,5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met fenytoïne, barbituraten, rifampicine, anti-bloedstollingsmiddelen van het cumarinetype, plasmiddelen, bloedsuikerverlagende sulfonylureumderivaten en niet-steroïde ontstekingsremmende middelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Dexamethason CF 0,5 mg vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van dexamethason in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Pasgeboren baby's van moeders die dit middel vlak voor het einde van de zwangerschap toegediend hebben gekregen, kunnen na de geboorte een lage bloedsuikerspiegel hebben.

Dexamethason gaat over in moedermelk, daarom niet gebruiken gedurende de periode van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend omtrent de invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen van dexamethason. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte en stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid).

### **Dexamethason CF 0,5 mg bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Dexamethason CF 0,5 mg bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Dosering

De dosering wordt door uw arts vastgesteld. In het algemeen wanneer behandeling met dexamethason onvermijdelijk is, dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosering zo laag mogelijk en het aantal malen van toediening zo gering mogelijk te zijn.

De gebruikelijke dosering is 0,25 tot 0,5 mg viermaal per dag.

In ernstige gevallen 2 mg viermaal per dag, soms meer.

Nadat de verschijnselen zijn onderdrukt wordt getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen tot dat een goede onderhoudsdosering is gevonden.

### Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid melk tijdens de maaltijden worden ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

##### Infecties en parasitaire aandoeningen

- verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan;
- ongunstig verloop van infecties.

##### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (erythrocytose);
- een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose);
- een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie);
- een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (eosinopenie).

##### Aandoeningen van het afweersysteem

- allergische reactie;
- overgevoelighedsreacties;
- verlaging van de weerstand.

##### Endocriene aandoeningen (hormonale afwijkingen)

- onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (bijv. ongeval, operatie of infectie);
- verschijnselen van Cushing-ziekte (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik);
- overmatige beharing (hirsutisme);
- groeiremming bij kinderen.

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam;
- mogelijke vochtophoping;
- kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid;
- verminderde koolhydraattolerantie;
- ontstaan, verergering of ontregeling van suikerziekte (diabetes);
- een verhoogde behoefte aan bloedsuikerverlagende middelen;
- vetzucht (gelaat, romp);
- toename van de eetlust;
- tumorlyssyndroom.

##### Psychische stoornissen

- stemmingsveranderingen (uitgelatenheid; angst; neerslachtigheid);
- depressies;
- slapeloosheid.

##### Zenuwstelselaandoeningen

- stuipen;
- hoofdpijn.

##### Oogaandoeningen

- oogafwijkingen (lenstroebelings, verhoogde oogboldruk);

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

- staar;
- gezichtsstoornissen, verlies van gezichtsvermogen (frequentie niet bekend);
- wazig zien (frequentie niet bekend).

#### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- duizeligheid.

#### Hartaandoeningen

- hartfalen;
- verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's, die na stopzetting van de behandeling meestal weer normaal wordt (frequentie 'niet bekend').

#### Bloedvataandoeningen

- hoge bloeddruk;
- bepaalde huidbloedingen (petechiae);
- bepaalde onderhuidse bloedingen (ecchymosis);
- verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel (trombo-embolie).

#### Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en de ruimte tussen beide longen in

- hik.

#### Maagdarmstelselaandoeningen

- maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal;
- ontstekingen van slokdarm en alvleesklier;
- misselijkheid;
- opgezette buik.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- dunnere huid met een grotere kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken);
- roodheid van de huid;
- (jeugd)puistjes;
- slechte wondgenezing;
- verminderde reactie bij huidtesten;
- huiduitslag;
- overgevoelighedsreacties;
- toegenomen transpiratie.

#### Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

- spierzwakte en vermindering van spierweefsel (steroïdmyopathie);
- afwijkingen aan de botten met botontkalking en botbreuken;
- afsterving van botweefsel, vooral van de heupkop;
- peesbreuk, peesontsteking (tendinitis).

#### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- verstoord menstratiepatroon.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- slechte wondgenezing.

#### Onderzoeken

- gewichtstoename;
- negatieve stikstofbalans.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is dexamethason. Eén tablet bevat 0,5 mg dexamethason. De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572).

#### Hoe ziet Dexamethason CF 0,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamethason CF 0,5 mg is een witte tot nagenoeg witte, ronde tablet met aan één zijde een breukstreep. De tablet heeft een diameter van 7 mm.

Dexamethason CF 0,5 mg is verkrijgbaar in:

- PVC/Al blisterverpakking: doordrukstrips van 10 tabletten per strip verpakt in veelvouden van 10 tabletten
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 100, 200, 250, 500 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

##### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

##### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Dexamethason CF 0,5 mg</b> , tabletten	RVG 52990	
Dexamethason		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Nederland

Tiofarma B.V.  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland  
Nederland

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 52990 Dexamethason CF 0,5 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW100475	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------